Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 169 del 21 luglio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Sabato, 21 luglio 2012 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 154

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 10 luglio 2012.

Riclassificazione del medicinale Ropinirolo EG (ropinirolo) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

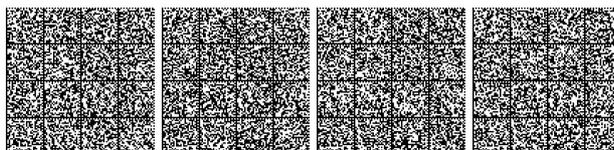
VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

VISTO il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società EG S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ROPINIROLO EG;

VISTA la domanda con la quale la ditta EG S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione da 0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE;

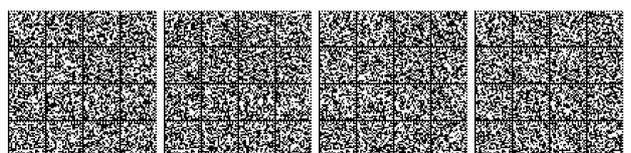
VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'8 febbraio 2012;

VISTA la deliberazione n. 12 del 15 marzo 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ROPINIROLO EG (ropinirolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
"0,25 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in flacone HDPE

AIC N. 038428280 (in base 10) 14NRMS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,60

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO EG (ropinirolo) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 luglio 2012

Il direttore generale: PANI

12A07822

DETERMINAZIONE 10 luglio 2012.

Rettifica determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 18 maggio 2012, suppl ord. n. 101 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

Rettifica determinazione V&A n. 666 del 14 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2012 - Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale.

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

VISTO l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

VISTA la determinazione n. 15 del 01 marzo 2010, con cui il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla Dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

VISTA la determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18.05.2012, Suppl. Ord. n. 101 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale

VISTA la determinazione V&A n. 666 del 14 maggio 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 125 del 30.05.2012 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale

RITENUTO di dover procedere ad una parziale rettifica delle determinazioni succitate;

DETERMINA

Art. 1

(Rettifica determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18.05.2012, Suppl. Ord. n. 101 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale)

1. L'allegato 1 della determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012 è rettificato come di seguito specificato.

a) Il regime di fornitura delle confezioni del medicinale Metiltioninio cloruro nella forma farmaceutica soluzione cutanea è rettificato da RR a SOP.

b) Il regime di fornitura delle confezioni del medicinale Iodio nella forma farmaceutica soluzione orale è rettificato da RR a SOP.

c) Il regime di fornitura delle confezioni singole del medicinale Sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione fino a 1000 ml di volume è rettificato da RR a SOP.

d) Il regime di fornitura delle confezioni del medicinale Dopamina cloridrato contenenti fino a 5 fiale è rettificato da OSP a RR.

e) La descrizione della confezione 021 del medicinale Iodio Almus è rettificata da "flacone 25 ml" a "flacone 50 ml".

f) La descrizione delle confezioni del medicinale Iodio AFOM è rettificata come segue:

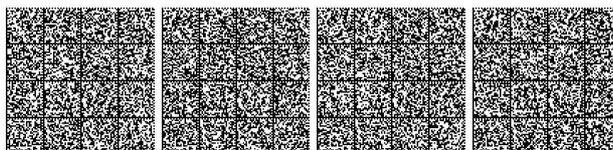
7% / 5% soluzione cutanea alcoolica
confezioni 024 1 flacone 25 ml
036 1 flacone 50 ml
051 1 flacone 1000 ml
2% / 2,5% soluzione orale
confezioni 063 1 flacone 25 ml

g) La denominazione del medicinale Sodio cloruro Ogna (AIC n. 029767) e della relativa confezione è rettificata come segue:

N. AIC	nome medicinale	confezioni	regime di fornitura
029767	Sodio cloruro Ogna	0,9% soluzione per irrigazione per uso dentale confezioni: 047 flaconcino 250 ml	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (utilizzabile esclusivamente da specialisti in odontoiatria, nonché da medici odontoiatri)

Lo standard del relativo RCP e del corrispondente foglio illustrativo sarà autorizzato con successiva determinazione.

h) Le forme farmaceutiche dei medicinali contenenti sodio cloruro sono confermate come segue:

0,45% soluzione per infusione
0,9% soluzione per infusione
0,9% soluzione per irrigazione
0,9% solvente per uso parenterale
2 mEq concentrato per soluzione per infusione
3 mEq concentrato per soluzione per infusione
3% concentrato per soluzione per infusione
5% concentrato per soluzione per infusione

2. L'allegato 2 della determinazione V&A n. 602 del 23 aprile 2012 è rettificato come di seguito specificato.

a) Nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei medicinali denominati *Cotone emostatico* le parole "ferro cloruro" sono sostituite dalle parole "cloruro ferrico".

b) Nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei medicinali denominati *Anticoagulante ACD* la parola "destrosio" è sostituita dalla parola "glucosio".

c) Al par. 4.4 del RCP dei medicinali denominati *Anticoagulante ACD* e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo
   - la frase "insufficienza epatica acuta" è sostituta dalla frase "insufficienza epatica acuta e cronica"
   - dopo la frase: "L'infusione di citrati può causare ipocalcemia" è aggiunta la frase: "Non iniettare per via endovenosa, ma usare solo per la preparazione di sangue umano."

d) Al par. 4.4 del RCP dei medicinali denominati *Sodio citrato soluzione anticoagulante per aferesi* e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo il capoverso da "Usare il sodio citrato con cautela ……" a "…..può causare ipocalcemia" è sostituto dal capoverso seguente:

   Usare il sodio citrato con cautela in caso di:
   - Insufficienza cardiaca congestizia;
   - Ipertensione;
   - Edema periferico o polmonare;
   - Pre-eclampsia;
   - Insufficienza epatica acuta e cronica.

   E' necessario monitorare gli elettroliti, specialmente i bicarbonati, in pazienti con insufficienza renale.
   L'infusione di citrati può causare ipocalcemia.

e) Al par. 4.8 del RCP dei medicinali contenenti Fenobarbital sodico e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo sono aggiunte rispettivamente le seguenti frasi:

   RCP "Sono stati riportati casi di diminuzione della densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con fenobarbital sodico. Il meccanismo mediante il quale fenobarbital sodico influenza il metabolismo osseo non è stato identificato"

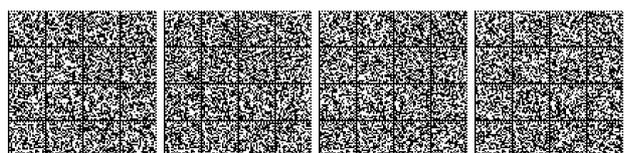
   F.I. "Sono stati riportati casi di patologia ossea, incluse osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contattare il proprio medico curante o il farmacista se si è in terapia a lungo termine con un antiepilettico, o se si abbia una storia di osteoporosi o si assuma steroidi"

f) Al par. 4.8 – sottoparagrafo *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione* del RCP dei medicinali contenenti Gentamicina solfato e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo è eliminata la seguente frase: "di iniezione e raramente atrofia sottocutanea o segni di irritazione locale".

g) Al par. 4.9 del RCP dei medicinali contenenti Sodio cloruro e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo la frase "La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia e/o ipervolemia" è sostitutita dalla frase "La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni isotoniche ed ipertoniche di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad iperniatriemia, ipercloremia e/o ipervolemia".

Art. 2

(Rettifica determinazione V&A n. 666 del 14 maggio 2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 125 del 30.05.2012 – Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali "ex galenici" da Formulario Nazionale)

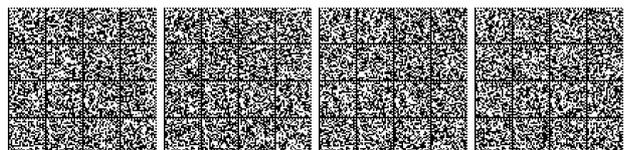
1. L'allegato 1 della determinazione V&A n. 666 del 14 maggio 2012 è rettificato come di seguito specificato.

a) La descrizione della confezione 014 del medicinale Sodio indigotindisolfonato è rettificata da “10 fiale da 10 ml” a “5 fiale da 10 ml”.

Art. 3

1. Tutte le disposizioni e le relative tempistiche previste dalle determinazioni rettificate dalla presente determinazione si intendono confermate.

Roma, 10 luglio 2012

Il direttore dell’Ufficio: MARRA

12A07823

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis Group PTC»

Estratto determinazione n. 439/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
ATORVASTATINA ACTAVIS GROUP PTC

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478013/M (in base 10) 17KTVX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478025/M (in base 10) 17KTW9 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478037/M (in base 10) 17KTWP (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478049/M (in base 10) 17KTX1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478052/M (in base 10) 17KTX4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478064/M (in base 10) 17KTXJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478076/M (in base 10) 17KTXW (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478088/M (in base 10) 17KTY8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478090/M (in base 10) 17KTYB (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478102/M (in base 10) 17KTYQ (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478114/M (in base 10) 17KTZ2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478126/M (in base 10) 17KTZG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478138/M (in base 10) 17KTZU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478140/M (in base 10) 17KTZW (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478153/M (in base 10) 17KT09 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478165/M (in base 10) 17KT0P (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478177/M (in base 10) 17KU11 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478189/M (in base 10) 17KU1F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478191/M (in base 10) 17KU1H (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478203/M (in base 10) 17KU1V (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478215/M (in base 10) 17KU27 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478227/M (in base 10) 17KU2M (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478239/M (in base 10) 17KU2Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478241/M (in base 10) 17KU31 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478254/M (in base 10) 17KU3G (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478266/M (in base 10) 17KU3U (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478278/M (in base 10) 17KU46 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478280/M (in base 10) 17KU48 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478292/M (in base 10) 17KU4N (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478304/M (in base 10) 17KU50 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478316/M (in base 10) 17KU5D (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478328/M (in base 10) 17KU5S (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041478330/M (in base 10) 17KU5U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg, di atorvastatina come atorvastatina calcio.
Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Sodio carbonato anidro
Povidone
Metionina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 6cP
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

CONFEZIONAMENTO:
TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

TjoaPack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp
Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th Km Hosur Road, Electronic City, P.o. Bangalore 560100 India

Biocon Limited
Plot Nos 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore 560099
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipercolesterolemia
Atorvastatina Actavis Group PTC è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti, e bambini di 10 o più anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Actavis Group PTC è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478153/M (in base 10) 17KT09 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478013/M (in base 10) 17KTVX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478049/M (in base 10) 17KTX1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478114/M (in base 10) 17KTZ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478140/M (in base 10) 17KTZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041478189/M (in base 10) 17KU1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA ACTAVIS GROUP PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima EG»

Estratto determinazione n. 440/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
CEFIXIMA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

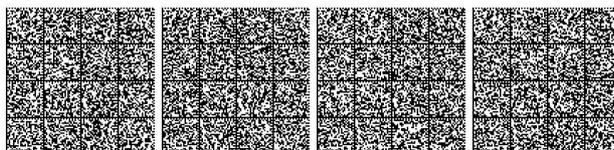
Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 041391018/M (in base 10) 17H4XB (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 041391020/M (in base 10) 17H4XD (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 041391032/M (in base 10) 17H4XS (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC-ACLAR
AIC n. 041391044/M (in base 10) 17H4Y4 (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC-ACLAR
AIC n. 041391057/M (in base 10) 17H4YK (in base 32)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC-ACLAR
AIC n. 041391069/M (in base 10) 17H4YX (in base 32)

Confezione
"100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 50 ml
AIC n. 041391071/M (in base 10) 17H4YZ (in base 32)

Confezione
"100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml
AIC n. 041391083/M (in base 10) 17H4ZC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
400 mg di cefixima (anidra) corrispondente a 447,63 mg di cefixima triidrato

COMPOSIZIONE:
Ogni 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo:
100 mg di cefixima (anidra) corrispondente a 111,917 mg di cefixima triidrato

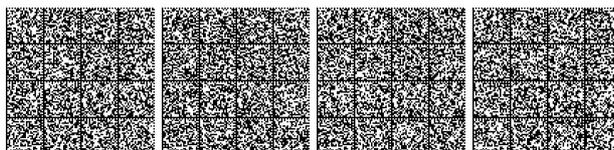
Eccipienti:
CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Opadry Bianco Y-1-7000

Opadry Bianco Y-1-7000:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400 (E1520)
Titanio diossido (E171)

CEFIXIMA EG 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Gomma Xantana, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio e aroma di fragola

RILASCIO DEI LOTTI:
ALIUD Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., B3-B4, B5 (pt), B6 (pt) & B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram – 602105, Tamil Nadu – India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Plot No. 138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District – 603110 Tamil Nadu (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefixima è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni quando sostenute da organismi sensibili:
Otite media acuta (OMA)
Faringite acuta di tipo batterico
Cistite acuta non complicata
Gonorrea acuta non complicata

L'uso di cefixima deve essere riservato al trattamento di infezioni il cui agente eziologico si sa o si sospetta sia resistente ad altri agenti antibatterici comunemente usati.
Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo di agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 041391018/M (in base 10) 17H4XB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,16

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC-ACLAR
AIC n. 041391044/M (in base 10) 17H4Y4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,16

Confezione
"100 mg/5 ml polvere per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml
AIC n. 041391083/M (in base 10) 17H4ZC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina GP Pharm»

Estratto determinazione n. 441/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
GEMCITABINA GP PHARM

TITOLARE AIC:
GP-Pharm,S.A.
Polígono Industrial Els vinyets-Els Fogars, sector 2
Carretera Comarcal C-244, Km. 22
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcellona)
SPAGNA

Confezione
"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 040183016/M (in base 10) 16B978 (in base 32)

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 040183028/M (in base 10) 16B97N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino da 200 mg contiene 227,7 mg di gemcitabina cloridrato (equivalenti a 200 mg di gemcitabina)
Ogni flaconcino da 1000 mg contiene 1.138,5 mg di gemcitabina cloridrato (equivalenti a 1.000 mg di gemcitabina)

Eccipienti:
Mannitolo (E421)

Acetato di sodio triidrato (E-262)
Acido idrocloridrico (per la regolazione di pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione di pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
GP-Pharm, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets – Els Fogars Sector 2.
Carretera comarcal C244, Km 22
08777 (Sant Quintí de Mediona)
Spagna

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
SHILPA Medicare Ltd
4A, Deosugur Indl Estate,
Deosugur – P.P. Shaktinagar, Raichur
584 170 Karnataka
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti affetti da adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La somministrazione di gemcitabina in monoterapia può essere presa in considerazione in caso di pazienti anziani o con *performance status* pari a 2.
La gemcitabina, in combinazione con carboplatino, è indicata nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo un trattamento di prima linea a base di platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma della mammella non resecabile, localmente ricorrente o metastatico, che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. Il precedente trattamento chemioterapico deve aver incluso un'antraciclina, salvo i casi in cui sia clinicamente controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 040183016/M (in base 10) 16B978 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,11

Confezione
"1000 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n. 040183028/M (in base 10) 16B97N (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA GP-PHARM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07826

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Arrow»

Estratto determinazione n. 442/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
LEVETIRACETAM ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2,1, 4000 Roskilde
Danimarca

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767017/M (in base 10) 17UN39 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767029/M (in base 10) 17UN3P (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767031/M (in base 10) 17UN3R (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767043/M (in base 10) 17UN43 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767056/M (in base 10) 17UN4J (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767068/M (in base 10) 17UN4W (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767070/M (in base 10) 17UN4Y (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767082/M (in base 10) 17UN5B (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767094/M (in base 10) 17UN5Q (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767106/M (in base 10) 17UN62 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767118/M (in base 10) 17UN6G (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767120/M (in base 10) 17UN6J (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767132/M (in base 10) 17UN6W (in base 32)
Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767144/M (in base 10) 17UN78 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767157/M (in base 10) 17UN7P (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767169/M (in base 10) 17UN81 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767171/M (in base 10) 17UN83 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767183/M (in base 10) 17UN8H (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767195/M (in base 10) 17UN8V (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767207/M (in base 10) 17UN97 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767219/M (in base 10) 17UN9M (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767221/M (in base 10) 17UN9P (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767233/M (in base 10) 17UNB1 (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767245/M (in base 10) 17UNBF (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767258/M (in base 10) 17UNBU (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767260/M (in base 10) 17UNBW (in base 32)

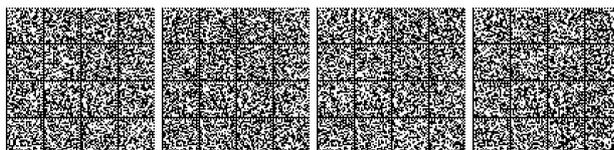
Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767272/M (in base 10) 17UNC8 (in base 32)

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767284/M (in base 10) 17UNCN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti:
Nucleo:
Amido di mais
Povidone
Talco, purificato

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
250 mg
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

500 mg
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Indigotina lacca di alluminio (E132)

750 mg
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Carminio (E120)
Chinolina gialla lacca di alluminio (E104)

1000 mg
Macrogol
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Arrow Pharmaceuticals Inc
6500 Kitimat Road Mississauga Ontario, L5N 2B8, Canada

CONTROLLO DEI LOTTI:
Exova Canada Inc.
2395 Speakman Drive – Mississauga Ontario, L5K 1B3, Canada

SGS Life Sciences Services
6490 Vipond Drive Mississauga Ontario, L5T 1W8, Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate – Birzebbugia, BBG 3000, Malta

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Ltd
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh, Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO,RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma S.A.
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13 – 24941 Flensburg, Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way Stevenage Herts, SG1 4SZ, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe Burnley, BB10 2JY
Inghilterra

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-
Strasse 6, 76356 Weingarten, Germania

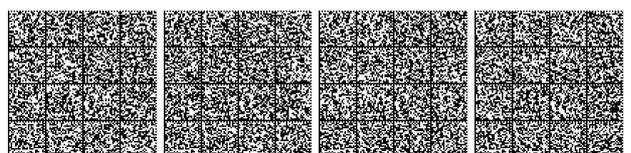
Ropack Inc. (Ropack Pharmaceutique)
10801 Rue Mirabeau Mississauga, Anjou, Quebec, H1J 1B3
Canada

CONTROLLO DEI LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Arrow Laboratories Limited – 110 Merrindale Driove, Croydon, Victoria 3136 – Australia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Neuland Laboratories Limited
Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M),
Medak (Dist.) 502 313 Andhra Pradesh, India

Hetero Labs Limited
S. No. 10, I.D.A. Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Levetiracetam Arrow <250 mg> <500 mg> <750 mg> <1000 mg> compresse rivestite con film è indicata come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.
Levetiracetam è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini di almeno 25 kg di peso corporeo con epilessia
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767118/M (in base 10) 17UN6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 46,38

Confezione
“1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041767245/M (in base 10) 17UNBF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07827

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metoprololo Intas»

Estratto determinazione n. 443/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
METOPROLOLO INTAS

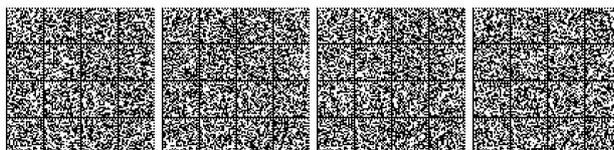
TITOLARE AIC:
Intas Pharmaceuticals Limited
Sage House,319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"100 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488014/M (in base 10) 17L3NG (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488026/M (in base 10) 17L3NU (in base 32)
Confezione
"100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488038/M (in base 10) 17L3P6 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488040/M (in base 10) 17L3P8 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488053/M (in base 10) 17L3PP (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488065/M (in base 10) 17L3Q1 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488077/M (in base 10) 17L3QF (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488089/M (in base 10) 17L3QT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
100 mg di metoprololo tartrato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Gelatina (E441)
Sodio amido glicolato
Silice colloidale idratata (E551)
Acido stearico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Ltd
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, United Kingdom

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF, Middlesex, United kingdom

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Accord Healthcare Limited
UNIT-C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, United Kingdom

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Sun Pharmaceutical Industries Limited
A-7/A-8 MIDC Industrial Area, Ahmednagar (Maharashtra)- 414111 India

Produzione di componente farmaceutico attivo
Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sathammai Village, Karunkuzhi (PO)-603303, Maduranthakam (TK),
Kanchipuram (DT), Tamil Nadu, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Angina pectoris
Aritmie cardiache, in particolare tachicardia sopraventricolare
Terapia di mantenimento dopo un infarto del miocardio
Profilassi dell'emicrania

Il metoprololo è indicato negli adulti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488038/M (in base 10) 17L3P6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,27

Confezione
"100 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041488040/M (in base 10) 17L3P8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METOPROLOLO INTAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Ibisqus»

Estratto determinazione n. 444/2012 del 10 luglio 2012

MEDICINALE
TOPOTECAN IBISQUS

TITOLARE AIC:
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano 2
04011 – Aprilia

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 1 mg
AIC n. 039890013/M (in base 10) 161C2X (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini 1 mg
AIC n. 039890025/M (in base 10) 161C39 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 4 mg
AIC n. 039890037/M (in base 10) 161C3P (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini 4 mg
AIC n. 039890049/M (in base 10) 161C41 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per infusione contiene:

Principio attivo:
1 mg di topotecan (come cloridrato).

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino da 1 mg, 4 mg contiene:

Principio attivo:
1 mg, 4 mg di topotecan per la ricostituzione in 1 ml, 4 ml di solvente.

Eccipienti:
Acido tartarico (E334)
Mannitolo (E421)
Acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH)
Sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO e RILASCIO LOTTI:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, D-38690, Vienenburg
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Topotecan hydrochloride
ScinoPharm Taiwan Ltd.
No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County, 74144
Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Topotecan in monoterapia è indicato per il trattamento di:
▪ pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie;
▪ pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea.

Topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione a cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento prolungato per giustificare il trattamento con tale associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 1 mg
AIC n. 039890013/M (in base 10) 161C2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,28

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini 1 mg
AIC n. 039890025/M (in base 10) 161C39 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 176,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 291,40

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 4 mg
AIC n. 039890037/M (in base 10) 161C3P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 141,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 233,11

Confezione
"1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini 4 mg
AIC n. 039890049/M (in base 10) 161C41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 706,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1165,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPOTECAN IBISQUS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A07829

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lomevel»

Estratto determinazione V&A/873 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***LOMEVEL***

Confezione AIC N° 037651015 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
037651027 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bodinet»

Estratto determinazione V&A/874 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***X-PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04871120962) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE COLLEONI, 1, PALAZZO TAURUS, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Medicinale ***BODINET***

Confezione AIC N° 036923011 - " 0, 5 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
036923023 - " 1 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07831

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nambrol»

Estratto determinazione V&A/875 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORI BALDACCI S.P.A.*** (codice fiscale 00108790502) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.MICHELE DEGLI SCALZI, 73, 56100 - PISA (PI).

Medicinale ***NAMBROL***

Confezione AIC N° 036362010 - "BAMBINI 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036362022 - "ADULTI 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036362034 - "ADULTI 1 MG/ 1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML
036362046 - "BAMBINI 0,5 MG/1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML

E' ora trasferita alla società:

GENETIC S.P.A. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indobufene FG»

Estratto determinazione V&A/877 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FG S.R.L.*** (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***INDOBUFENE FG***

Confezione AIC N° 037863014 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***INDOSTAC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftazidima IG»

Estratto determinazione V&A/881 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA (PZ).

Medicinale ***CEFTAZIDIMA IG***

Confezione AIC N° 036569034 - " 1 G/ 3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

E' ora trasferita alla società:

DOTOPHARMA UG con sede legale e domicilio in ROSENSTRASSE 141, 58095 HAGEN - GERMANIA.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFTAZIDIMA DOTOPHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07834

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Pharmeg»

Estratto determinazione V&A/882 del 21 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMEG S.R.L.*** (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA (PZ).

Medicinale ***CEFTRIAXONE PHARMEG***

Confezione AIC N° 039408012 - " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE

039408024 - 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE

E' ora trasferita alla società:

DOTOPHARMA UG con sede legale e domicilio in ROSENSTRASSE 141, 58095 HAGEN - GERMANIA.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFTRIAXONE DOTOPHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07835

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Proge Medica»

Estratto determinazione V&A.N n. 923 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 28100 - NOVARA, Largo Donegani, 4/A, Codice Fiscale 01728220037
Medicinale:	**VENLAFAXINA PROGE MEDICA**
Variazione AIC:	RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Alla Determinazione V&A.N° 151/2012 del 14/02/2012 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 45 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 07/03/2012 concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: **"VENLAFAXINA PROGE MEDICA"** è apportata la seguente modifica:

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038506010 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC N. 038506022 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule

Al paragrafo "Produttore del prodotto finito" in luogo di:

Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);

Leggasi:

Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti); PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 -20027 Rescaldina (MI) (bollinatura);

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038506034 - "25 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 038506046 - "37,5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 038506059 - "50 mg compresse" 14 compresse
AIC N. 038506061 - "75 mg compresse" 14 compresse

Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda – 382210 Gujarat – INDIA (produzione in bulk**,** confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);

Leggasi:

Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda – 382210 Gujarat – INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti); PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura);

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

12A07836

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Proge Farm»

Estratto determinazione V&A.N n. 924 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	PROGE FARM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 28100 - NOVARA, Largo Donegani, 4/A, Codice Fiscale 01419800030
Medicinale:	**VENLAFAXINA PROGE FARM**
Variazione AIC:	RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

alla Determinazione V&A.N° 150/2012 del 14/02/2012 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 45 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 56 del 07/03/2012 concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: **"VENLAFAXINA PROGE FARM"** è apportata la seguente modifica:

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038507012 - "75 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule
AIC N. 038507024 - "150 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule

Al paragrafo "Produttore del prodotto finito" in luogo di:

Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);

Leggasi:

Produttore del prodotto finito: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, Panelav, P.O. Tajpura, near Braska, Taluka, Halol, Panchmahal - 389 350, Gujarat, INDIA (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti); PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 -20027 Rescaldina (MI) (bollinatura);

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038507036 - "25 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 038507048 - "37,5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 038507051 - "50 mg compresse" 14 compresse
AIC N. 038507063 - "75 mg compresse" 14 compresse

In luogo di:

Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti);

Leggasi:

Produttore del prodotto finito: INTAS PHARMACEUTICALS LTD, Plot n. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382210 Gujarat - INDIA (produzione in bulk, confezionamento primario e secondario, controlli in process); Farmaprojects SA, Santa Eulalia, 240-242, 08902 - L'Hospitalet de Llobregat, Barcellona (Spagna) (controllo e rilascio lotti); PB Beltracchini S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura);

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

12A07837

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatop»

Estratto determinazione V&A.N n. 925 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO, Via Michelangelo Buonarroti, 23, Codice Fiscale 00962280590

Medicinale: **TRIATOP**

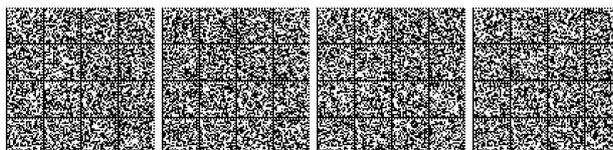
Variazione AIC: B.II.b.3.b - Modifica del processo di produzione del prodotto finito: Modifiche importanti con impatto significativo sulla qualità del medicinale - Var. B.II.b.5.b - Aggiunta IPC pH - Var. B.II.b.5.b (IA) - Aggiunta IPC Viscosità - Var. B.II.b.5.c - Eliminazione IPC Aspetto - Var. B.II.b.5.z - Modifica dei limiti di un ipc senza impatto sulla qualità del prodotto finito (Volume di riempimento) - Var. B.II.d.2.d - Sostituzione test determinazione titolo-saggio e purezza cromatografica - Var. B.II.d.1.c (IA) - 2° identificazione del principio attivo - DAD - Var. B.II.d.1.a - Restringimento del titolo del principio attivo - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta della purezza cromatografica e relativo metodo Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro identificazione dell'eccipiente butil-idrossitoluene e relativo metodo - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro titolo dell'eccipiente butil-idrossitoluene con il corrispondente metodo di prova - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro identificazione dell'eccipiente Quaternium-15 con il corrispondente metodo di prova - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro titolo dell'eccipiente Quaternium-15 con il corrispondente metodo di prova - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro Viscosità con il corrispondente metodo di prova - Var. B.II.d.1.a - Restringimento dei limiti del volume di riempimento - Var. B.II.d.1.c - Aggiunta del parametro Purezza microbiologica con il corrispondente metodo di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Var. B.II.b.3.b (Tipo II) - Modifica del processo di produzione del prodotto finito: Modifiche importanti con impatto significativo sulla qualità del medicinale

Var. B.II.b.5.b (IA) - Aggiunta IPC pH

Da:	A:
	Fase di preparazione
	pH: 7.0 - 7.3

Var. B.II.b.5.b (IA) - Aggiunta IPC Viscosità

Da:	A:
	Fase di preparazione
	Viscosità: 5000 - 11000 mPa.s a 20°C

Var. B.II.b.5.c (IA) - Eliminazione IPC Aspetto

Da:	A:
Fase di Riempimento	**Fase di Riempimento**
Aspetto: liquido viscoso, colore giallo-oro	

Var. B.II.b.5.z (IB unforeseen) - Modifica dei limiti di un ipc senza impatto sulla qualità del prodotto finito (Volume di riempimento)

Da:	A:
Fase di Riempimento	**Fase di Riempimento**
Volume di riempimento: 120 ml 120,0 - 122,4 ml	Volume di riempimento: 120 ml **Volume medio ≥ 120 ml** **Volume individuale ≥ 120 ml**

Sono inoltre autorizzate le seguenti variazioni di tipo I: N1B/2011/356 e N1B/2011/355

N1B/2011/356

Da:	A:
Produzione (bulk), confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti Janssen - Cilag Latina SpA Via C. Janssen 04010 Latina - ITALIA Lotto standard: 1000 Kg	Produzione (bulk), confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti **JANSSEN PHARMACEUTICA NV** **Turnhoutseweg 30** **2340 Beerse** - **BELGIO** Lotto standard: **10.000** Kg

Var. B.II.d.2.d (IB) - Sostituzione test determinazione titolo-saggio e purezza cromatografica

Da:	A:
II E 3.1 Metodo titolo-identificazione api e prodotti di degradazione HPLC	3.2.P.5.2 Metodo titolo-identificazione api e prodotti di degradazione **UPLC-DAD**

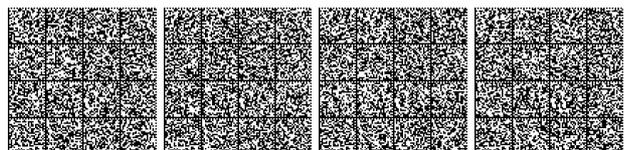
Var. B.II.d.1.c (IA) - 2° identificazione del principio attivo - DAD

Da:	A:
Rilascio	**Rilascio**
II E 2 Identificazione del principio attivo Positiva (HPLC) Metodo analitico: HPLC	3.2.P.5.1 Identificazione del principio attivo Il tempo di ritenzione del campione è simile a quello del picco di riferimento (UPLC) La deviazione tra la massima lunghezza d'onda del riferimento ed il campione è ± 2 nm (DAD)

Var. B.II.d.1.a (IA) - Restringimento del titolo del principio attivo

Da:	A:
Rilascio e Shelf-life	**Rilascio e Shelf-life**
II E 2 e II F Titolo del principio attivo Rilascio: 95 - 105% Shelf-life: 90 - 110%	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1 Titolo del principio attivo Rilascio: **97** - 105% Shelf-life: 90 - **105**%

Var. B.II.d.1.c (IB by default) - Aggiunta della purezza cromatografica e relativo metodo

Da:	A:
	Rilascio e Shelf-life
	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1

	Purezza Cromatografica prodotti di degradazione

	Rilascio	**Shelf-life**
Note		
R036141	**≤ 0.20 %**	**≤ 0.30 %**
R039519	**≤ 0.30 %**	**≤ 0.50 %**
R600640	**≤ 0.20 %**	**≤ 3.0 %**
Non Note	**≤ 0.30 %**	**≤ 0.30 %**
Totali	**≤ 1.0 %**	**≤ 4.0 %**

Metodo analitico: UPLC-DAD

Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro identificazione dell'eccipiente butil-idrossitoluene e relativo metodo

Da:	**A:**
	Rilascio
	3.2.P.5.1 **Identificazione butil-idrossitoluene** **Il tempo di ritenzione del campione è simile a quello del picco di riferimento** **Metodo Interno (HPLC)**

Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro titolo dell'eccipiente butil-idrossitoluene con il corrispondente metodo di prova

Da:	**A:**
	Rilascio e Shelf-life
	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1 **Titolo butil-idrossitoluene**

Rilascio	**Shelf-life**
90.0 - 110.0 % del dichiarato	**50.0 - 110.0 % del dichiarato**

	Metodo Interno (HPLC)

Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro identificazione dell'eccipiente Quaternium-15 con il corrispondente metodo di prova

Da:	**A:**
	Rilascio
	Identificazione Quaternium-15 **Il tempo di ritenzione del campione è simile a quello del picco di riferimento** **Metodo Interno (HPLC)**

Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro titolo dell'eccipiente Quaternium-15 con il corrispondente metodo di prova

Da:	**A:**
	Rilascio e Shelf-life
	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1 **Titolo Quaternium-15**

Rilascio	**Shelf-life**
90.0 - 140.0 % del dichiarato	**40.0 - 140.0 % del dichiarato**

Metodo Interno (HPLC)

Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro Viscosità con il corrispondente metodo di prova

Da:	**A:**
	Rilascio e Shelf-life
	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1 **<u>Viscosità</u>**

Rilascio	**Shelf-life**
3.8 - 11.2 Pa.s	**3.8 - 24.8 Pa.s**

	Metodo interno

Var. B.II.d.1.a (IA) - Restringimento dei limiti del volume di riempimento

Da:	A:
	Rilascio
II E 1.3 Volume nel contenitore **Volume medio ≥ nominale** **Nessun volume ≤ 2% del valore nominale**	3.2.P.5.1 Volume nel contenitore **Volume medio ≥ nominale** **Individuale ≥ 99 % del valore nominale** **Metodo interno**

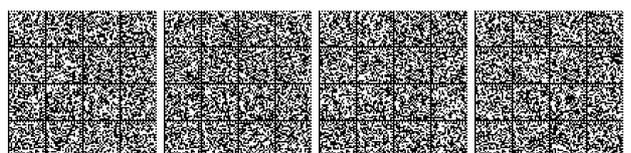
Var. B.II.d.1.c (IA) - Aggiunta del parametro Purezza microbiologica con il corrispondente metodo di prova

Da:	A:
	Rilascio e Shelf-life
	3.2.P.5.1 e 3.2.P.8.1 **Purezza microbiologica** **Conforme a EP 5.1.4** **Metodo: EP 2.6.12 - EP 2.6.13**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029009014 - "1% shampoo" flacone da 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07838

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asacol»

Estratto determinazione V&A.N n. 926 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: GIULIANI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 20129 - MILANO, Via Palagi, 2, Codice Fiscale 00752450155

Medicinale: **ASACOL**

Variazione AIC: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

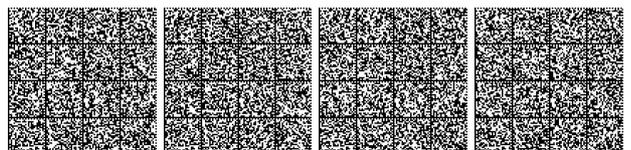
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relative all'introduzione di un Detailed Description of Pharmacovigilance System (DDPS) versione n. 01 di Giuliani S.p.A.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026416014 - "400 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC N. 026416091 - "2 g granulato per sospensione rettale" 10 bustine
AIC N. 026416127 - "500 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 026416139 - "500 mg supposte" 20 supposte
AIC N. 026416141 – "2 g/50 ml sospensione rettale" 7 contenitori monodose 50 ml
AIC N. 026416154 - "4 g/100 ml sospensione rettale" 7 contenitori monodose 100 ml
AIC N. 026416166 - "4 g/50 ml sospensione rettale" 7 contenitori monodose 50 ml
AIC N. 026416216 - "2 g schiuma rettale" 7 contenitori monodose
AIC N. 026416230 - "4 g schiuma rettale" contenitore monodose
AIC N. 026416242 - "800 mg compresse gastroresistenti" 24 compresse
AIC N. 026416255 - "400 mg capsule a rilascio modificato" 50 capsule
AIC N. 026416267 - "1 g schiuma rettale" 1 contenitore da 14 dosi
AIC N. 026416279 - "1 g schiuma rettale" 2 contenitori da 14 dosi
AIC N. 026416293 - "800 mg compresse gastroresistenti" 96 compresse
AIC N. 026416305 - "1 g supposte" 28 supposte
AIC N. 026416317 - "800 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse
AIC N. 026416329 - "400 mg compresse gastroresistente" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07839

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Igantet»

Estratto determinazione V&A.N n. 928 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA)

Medicinale: **IGANTET**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del test in vivo per valutare la potenza dell'immunoglobulina antitetanica umana con un test in vitro (EIA)

Da: "La determinazione del titolo di immunoglobulina antitetanica è effettuata tramite un saggio in vivo"

A: "La determinazione del titolo di immunoglobulina antitetanica è effettuata tramite un saggio immunoenzimatico.
È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del parametro della determinazione del contenuto di IgA mediante EIA test
Da: niente

A: "La determinazione delle IgA è effettuata con metodo analitico n.343C, con limite di specifica: <1mg/ml

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033863010 - "250 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 ml
AIC N. 033863022 - "500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07840

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo Borocillina Balsamica»

Estratto determinazione V&A.N n. 930 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 0055696037565020 - ALANNO - PESCARA

Medicinale: **NEO BOROCILLINA BALSAMICA**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea- Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

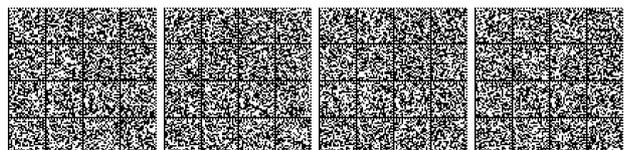
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo MENGLITATO:

Da:	A:
SIEGFRIED CHEMIE AG 4800 Zofingen Switzerland	LABORCHEMIE APOLDA GmbH Utenbacher Str. 72 D-99510 Apolda Germany
	Sezioni del CTD impattate dalla variazione: Module 2: 2.3 Quality Overall Summary 2.3.S Drug Substance (Menglitate, Apolda) 2.3.A Appendices 2.3.R Regional information Module 3: 3.2.S Drug Substance (Menglitate - Apolda) 3.2.A Appendices 3.2.R Regional Information 3.3 Literature References

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024960027 - "compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07841

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 105/2012-2659 del 18/06/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ARROW GENERICS LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883016
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883028
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883030
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883042
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883055
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883067
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883079
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883081
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883093
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883105
Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883117
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883129
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883131
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883143
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883156
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883168
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883170
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

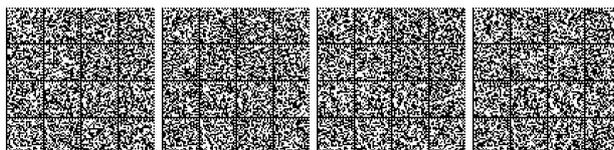
Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883182
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883194
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883206
Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883218
Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883220
Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW
Confezione: 037883232
Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883244

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883257

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883269

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883271

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883283

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883295

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883307

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883319

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883321

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883333

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883345

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883358

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883360

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883372

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883384

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883396

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883408

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883410

Descrizione: "1,25 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883422

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883434

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883446

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883459

Descrizione: "1,25 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883461

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883473

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883485

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883497

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883509

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883511

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883523

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883535

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883547

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883550

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883562

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883574

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883586

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

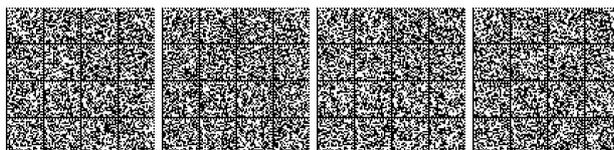
Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883598

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883600

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883612

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883624

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883636

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883648

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883651

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883663

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883675

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883687

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

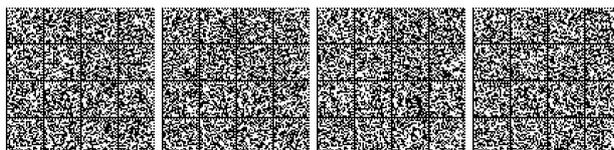
Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883699

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883701

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883713

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883725

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883737

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883749

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883752

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883764

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883776

Descrizione: " 10 MG CAPSULE RIGIDE " 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883788

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883790

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883802

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883814

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883826

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883838

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883840

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883853

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883865

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883877

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883889

Descrizione: "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883891

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883903

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883915

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883927

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883939

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883941

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883954

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

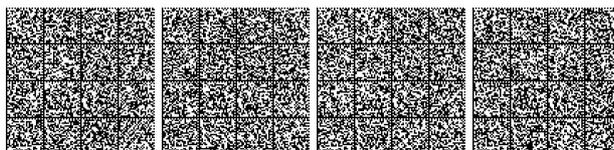
Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883966

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883978

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

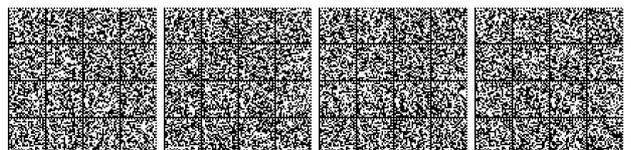
Confezione: 037883980

Descrizione: "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Farmaco: RAMIPRIL ARROW

Confezione: 037883992

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

12A07842

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 85/2012 del 05/07/2012 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in MEDOLLA (MO) VIA STATALE SUD, 60, rilasciata alla Società EMOTEC S.R.L..

12A07843

Avviso relativo al comunicato di rettifica dell'estratto della determinazione n. 292/2012 del 3 aprile 2012 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docgyn»

Nel comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 292/2012 del 3 aprile 2012 relativa al medicinale per uso umano DOCGYN pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 giugno 2012 serie generale n. 141 supplemento ordinario 123 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto

Principio attivo:
Compresse rosa (compresse attive):
0,02 mg di etinilestradiolo e 2 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

leggasi:

Principio attivo:
Compresse rosa (compresse attive):
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone
Compresse bianche (compresse placebo):
Le compresse non contengono alcun principio attivo

12A07844

Importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 780 del 23 maggio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 3mg/0,03mg comprimate filmate 21 comp. dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 2796/2010/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301040 (in base 10) 14JVCJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3,00 e Etinilestradiolo mg 0,030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301040; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice AIC: 038301040; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07855

Importazione parallela del medicinale «Microser»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 781 del 23 maggio 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale MICROSER 8mg Tablet 50 tabs dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 9700068 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma.

Confezione: MICROSER "8 mg compresse" 50 compresse
Codice AIC: 041991011 (in base 10) 181GV3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Una compressa contiene:
Principio attivo*:* betaistina dicloridrato 8 mg.
Eccipienti*:* silice precipitata, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina, mannitolo, talco.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindrome di Ménière

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il riconfezionamento secondario presso l’officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MICROSER "8 mg compresse" 50 compresse
Codice AIC: 041991011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MICROSER "8 mg compresse" 50 compresse
Codice AIC: 041991011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07856

Importazione parallela del medicinale «Movicol»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 782 dell'11 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOVICOL poudre pour solution buvable en sachet 20 sachets dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 340 010-2 o 34009 340 010 2 4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA

Confezione : MOVICOL "13.8 g polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 041750011 (in base 10) 17U3HV (in base 32)
Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale
Composizione : Una bustina da 13,8 g di polvere per sospensione orale contiene:
Principi attivi: Macrogol 3350, 13,1250 g; sodio cloruro 350,7 mg; sodio bicarbonato 178,5 mg; potassio cloruro 46,6 mg;
Eccipienti:.acesulfame potassico, aroma limone.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della stipsi cronica. MOVICOL è anche in grado di risolvere il fecaloma definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MOVICOL "13.8 g polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 041750011; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MOVICOL "13.8 g polvere per soluzione orale" 20 bustine
Codice AIC: 041750011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07857

Importazione parallela del medicinale «Lovette»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 783 dell'11 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOVETTE ohmulde tabletten 3x21 tab dall'OLANDA con numero di autorizzazione RVG 21187, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Società MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: LOVETTE "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041988015 (in base 10) 181CXH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Levonorgestrel 0,100 mg; Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, polacrilin potassio, magnesio stearato macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso sintetico, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E) .

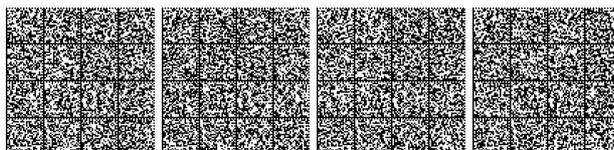
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LOVETTE "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041988015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LOVETTE "0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse
Codice AIC: 041988015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07858

Importazione parallela del medicinale «Diprosalic»

Estratto determinazione V&A IP n. 784 dell'11 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC 0,5mg/g+20mg/g cutaneous solution 30 ml dalla BULGARIA con numero di autorizzazione 20000523, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: PHARMACYVALUE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma.

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041992013 (in base 10) 181HUF (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione cutanea
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono
Principi attivI: Betametasone dipropionato 0,064 mg/g, Acido salicilico 2 mg/g.
Eccipienti: sodio edetato, ipromellosa, sodio idrossido, alcool isopropilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041992013; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% soluzione cutanea" flacone 30 g
Codice AIC: 041992013; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07859

Importazione parallela del medicinale «Betaserc»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 785 dell'11 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETASERC 16 mg tablet 60 TAB PVC/PVDC/Alu dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 8354951, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: BETASERC "16 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978014 (in base 10) 18124Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Betaistina dicloridrato 16 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Mannitolo, Acido citrico, Silice colloidale anidra, Talco,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BETASERC è indicato nella sindrome di Ménière.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETASERC "16 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETASERC "16 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07860

Importazione parallela del medicinale «Betaserc»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 786 dell'11 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETASERC 24 mg, comprimé PVC-aluminium PVDC de 60 comprimé(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 355 647-1 o 34009 355 647 1 9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: BETASERC "24 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978026 (in base 10) 18125B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principi attivi: Betaistina dicloridrato 24 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Mannitolo, Acido citrico, Silice colloidale anidra, Talco,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BETASERC è indicato nella sindrome di Ménière.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BETASERC "24 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978026; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BETASERC "24 mg compresse" 20 compresse
Codice AIC: 041978026; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07861

Importazione parallela del medicinale «Differine gel»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 787 del 19 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFFERINE 0,1 POUR CENT, gel 1 tube de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 337 887-4 o 34009 337 887 4 2 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DIFFERIN " 0,1 % gel " tubo da 30 g
Codice AIC: 042024012 (in base 10) 182H2D (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
100 g. di gel contengono:
Principio attivo: Adapalene 0,1 g
Eccipienti: Carbomer, propilen glicole, poloxamer 182, disodio edetato, metil paraidrossibenzoato, fenossietanolo, sodio idrossido o acido cloridrico per regolare il pH a 5, acqua purificata.

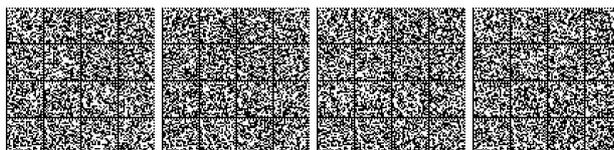
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'adapalene è indicato per il trattamento cutaneo dell'acne vulgaris dove predominano i comedoni, le papule e le pustole. E' adatto al trattamento dell'acne del viso, del torace e della schiena.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIFFERIN " 0,1 % gel " tubo da 30 g
Codice AIC: 042024012; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIFFERIN " 0,1 % gel " tubo da 30 g
Codice AIC: 042024012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07862

Importazione parallela del medicinale «Differine crema»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 788 del 19 giugno 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFFERINE 0,1 POUR CENT, crème 1 tube de 30 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 343 763-1 o 34009 343 763 1 3, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DIFFERIN "0,1 % crema" tubo da 30 g
Codice AIC: 042024024 (in base 10) 182H2S (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
100 g. di crema contengono:
Principio attivo: Adapalene 0,1 g
Eccipienti: Carbomer 974P, Peg-1000 metil glucosio sesquistearato, glicerolo, squalene naturale, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, disodio edetato, metil glucosio sesquistearato, fenossietanolo, ciclometicone, sodio idrossido per regolare il pH a 6,5 ± 0,2, acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'adapalene è indicato per il trattamento cutaneo dell'acne vulgaris dove predominano i comedoni, le papule e le pustole. E' adatto al trattamento dell'acne del viso, del torace e della schiena.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIFFERIN "0,1 % crema" tubo da 30 g
Codice AIC: 042024024; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIFFERIN "0,1 % crema" tubo da 30 g
Codice AIC: 042024024; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07863

Importazione parallela del medicinale «Acular»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 789 del 28 giugno 2012

E’ autorizzata l’importazione parallela del medicinale ACULAR 0.5 POUR CENT, collyre 1 flacon de 5 ml dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 334 295-9 o 34009 334 295 9 1 , con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: FARMA 1000 S.R.L. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ACULAR “ 0,5% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Codice AIC: 042026017 (in base 10) 182K11 (in base 32)
Forma Farmaceutica: collirio, soluzione;
1 flacone da 5 ml di collirio contiene:
Principio attivo: Ketorolac trometamolo 0,5% (p/v).
Eccipienti: Benzalconio cloruro 0,01% (p/v), disodio edetato 0,1% (p/v), octoxinol 40, sodio cloruro, idrossido di sodio o acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua purificata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ACULAR è usato per la profilassi e la riduzione delle infiammazioni oculari conseguenti alla chirurgia della cataratta negli adulti.
ACULAR appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E’ autorizzato il confezionamento secondario presso l’officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ACULAR “ 0,5% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Codice AIC: 042026017; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ACULAR “ 0,5% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Codice AIC: 042026017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A07864

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione V&A n. 902 del 2 luglio 2012

Titolare AIC:	GENZYME EUROPE B.V. con sede legale e domicilio in GOOIMEER, 10, 1411 DD - NAARDEN (OLANDA)
Medicinale:	**THYMOGLOBULINE**
Variazione AIC:	B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della seguente sezione del CTD:

Sezione 3.2.P.6

Da:

SDS-PAGE purity test reference solution is composed of Final Bulk Product (FBP) in liquid form.

A:

SDS-PAGE purity test reference solution is composed of Finished Product (FP) in lyophilized form.

A summary of changes is enclosed as an appendix of the application form

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 033177027 - " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FIALA DA 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07865

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lukadin»

Estratto determinazione V&A n. 903 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **LUKADIN**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo *Amikacina solfato* da INTERQUIM S.A. DE C.V., Calle Mauricio s/n, Col. Santiago Tepalcapa, Cuautitlan Edo de Mexico a ACS DOBFAR S.p.A., Viale Addetta 6/8/10, 20067 Tribiano (MI).

Le specifiche dell'amikacina solfato prodotta da ACS Dobfar S.p.A. sono le seguenti:

- Aspetto (EP/in-house): conforme;
- Identificazione IR (EP): positiva;
- Identificazione solfati (EP): positiva;
- Identificazione HPLC (in-house/USP): positiva;
- Identificazione TLC (EP/in-house/USP): positiva;
- pH (EP/USP): 2.0 – 4.0;
- Forma (USP): cristallina;
- Contenuto d'acqua (in-house): NMT 11.0%;
- Perdita all'essiccamento (EP/USP): NMT 13.0%;
- Solubilità (in-house): NLT 35.0%;
- Rotazione ottica specifica (EP/USP): +76 a +84° per ml/(dm x g);
- Residuo all'incenerimento (in-house/USP): NMT 0.5%;
- Trasmittanza (in-house): NLT 93.0%;
- Solfati (EP): 23.3 – 25.8% su base anidra;
- Titolo (EP/in-house): 96.5 – 102.0% (come amikacina solfato su base anidra);
- Potenza (EP/USP): 674 – 786 mcg/mg (come amikacina su base anidra);
- Sostanze correlate (EP/in-house):

Kanamicina A (impurezza D) NMT 0.50%

Amikacina B NMT 0.40%
BB-K11(impurezza C) NMT 0.50%
BB-K29 (impurezza A) NMT 0.50%
1,3’’ Di-HABA NMT 0.15%
1,6’’-Di-HABA NMT 0.30%
Singola impurezza non specificata: NMT 0.30%
Totale impurezze non specificate: NMT 1.0%
Impurezze totali NMT 1.5%

- Solventi residui (in-house):

Metanolo NMT 0.20%
Alcool isopropilico NMT 0.10%

- Endotossine batteriche (EP/in-house/USP): NMT 0.33 EU/mg
- Conta microbica (EP, in-house, USP): NMT 100 cfu/g

Il principio attivo è conservato in una busta di polietilene a bassa densità sigillata con un nastro e a sua volta racchiusa in una seconda busta di polietilene a bassa densità, anch’essa chiusa con un nastro. Entrambe le buste sono poste in una doppia scatola di cartone.

Si autorizza un retest period di 5 anni conservando a temperatura inferiore a 25°C.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
024527071 - "1 G/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07866

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bendalina»

Estratto determinazione V&A n. 905 del 2 luglio 2012

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: **BENDALINA**

Variazione AIC: B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario
B.II.b.2.b.2 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti Con controllo dei lotti/prove

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

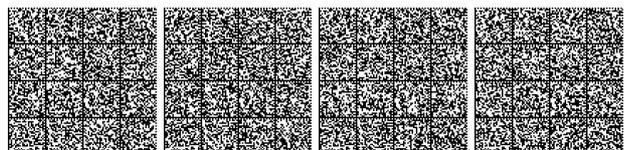
È autorizzata la modifica del sito di confezionamento secondario e del sito responsabile del controllo e del rilascio dei lotti:

DA	A
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 - Ancona - Italia	A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 - Ancona - Italia Laboratoire Unither - Z.I. de La Guérie - 50211 - Coutances - Francia

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024855037 - "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07867

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tilavist»

Estratto determinazione V&A/829 dell'11 giugno 2012

Medicinale: TILAVIST
Confezioni: 028098010 "2% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 5 ML
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

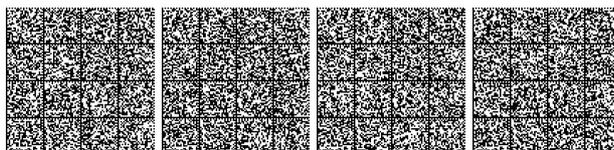
Tipo di Modifica: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito
a) Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Materiale di composizione del flacone e contagocce
DA: Low Density Polyethylene LM2420AA

A: Low Density Polyethylene Purell LDPE 1840H

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07868

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fortradol»

Estratto determinazione V&A/850 del 13 giugno 2012

Medicinale: FORTRADOL
Confezioni: 028878116 "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
028878128 "100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
d) La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi
Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo batch size pari a 1.000 L, in aggiunta al batch size di 225 L attualmente autorizzato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

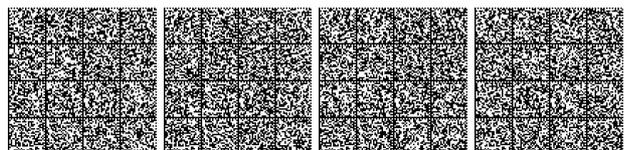
12A07869

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Keyvenb»

Estratto determinazione V&A/872 del 21 giugno 2012

Medicinale: KEYVENB
Confezioni: 038059010 " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
038059010 " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
038059010 " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
038059010 " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
038059022 " 2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE
038059022 " 2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE
038059022 " 2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE
038059022 " 2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE
038059034 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 500 UI IN 10 ML
038059034 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 500 UI IN 10 ML
038059034 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 500 UI IN 10 ML
038059034 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 500 UI IN 10 ML
038059046 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE
038059046 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE
038059046 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE
038059046 "50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito
c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico
Modifica Apportata: La variazione "B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito; Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un

metodo che utilizza un reattivo biologico”

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:
Da:
Determinazione di Anti-A e Anti-B Emoagglutinine – metodo indiretto
A:
Determinazione di Anti-A e Anti-B Emoagglutinine – metodo diretto

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07870

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kovilen»

Estratto determinazione V&A/876 del 21 giugno 2012

Medicinale: KOVILEN
Confezioni: 028732016 "2% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito
a) Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

E' autorizzata la modifica di seguito riportata:

Materiale di composizione del flacone e contagocce

DA: Low Density Polyethylene LM2420AA

A: Low Density Polyethylene Purell LDPE 1840H

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07871

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Optiray»

Estratto determinazione V&A/878 del 21 giugno 2012

Medicinale: OPTIRAY
Confezioni: 027674187 "240 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 50 ML
027674249 " 300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 100 ML
027674288 " 320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 125 ML
027674199 "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 30 ML
027674314 " 350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 125 ML
027674276 " 320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 100 ML
027674201 "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 50 ML
027674264 " 320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 50 ML
027674252 " 300 MG/ML SOLUZIONE INETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 125 ML
027674290 " 350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 100 ML
027674302 " 350 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 75 ML

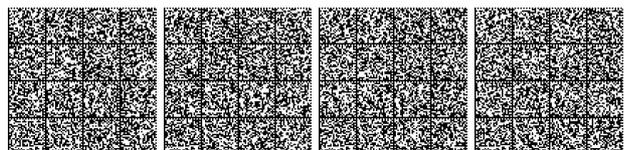
Titolare AIC: COVIDIEN ITALIA S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito
Modifica Apportata: E' autorizzata la variazione come segue:

Modifica di tipo II
B.II.e.1: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
a) Composizione qualitativa e quantitativa
3. Medicinali sterili

DA

Resin for the Syringe Barrels:
Polypropylene Huntsman 12N25Acs296 Additives:
• NA11
• Irgafos 168
• Ethanox 330

A:
Resin for the Syringe Barrels:
Polypropylene MK2-ACV3854N21
Additives:

• NA21
• CAS No. 2082-79-3
• Calcium Stearate

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07872

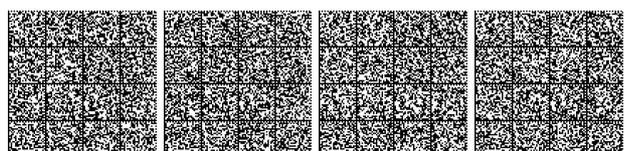
Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iridina Light»

Estratto determinazione V&A/884 del 21 giugno 2012

Medicinale: IRIDINA LIGHT
Confezioni: 032193029 "0,01% GOCCE OCULARI, SOLUZIONE"1 FLACONE 10 ML
Titolare AIC: MONTEFARMACO OTC S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
f) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici
B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito
a) Sito di imballaggio secondario
B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
b) Sino a 10 volte inferiore
B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito
b) Tipo di confezione - 2. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici
B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito
b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - 2. Con controllo dei lotti/prove
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione
B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
z) Altra variazione

E' autorizzata la modifica di seguito riportata**:**

DA: MONTEFARMACO S.p.A, Via G.Galilei n. 7, 20016 Pero (MI): Produzione completa, controlli e rilascio del lotto.

Batch size: 500 litri.

Processo produttivo: Il sodio ialuronato viene sciolto in una porzione di acqua depurata, riscaldata a 60°C, lasciando sotto agitazione per almeno 180 minuti; tale soluzione viene poi aggiunta alla soluzione acquosa contenente sodio cloruro e disodio edetato; si lascia sotto agitazione per almeno 10 minuti. Il benzalconio cloruro viene disciolto in una porzione di acqua depurata, poi aggiunto alla soluzione acquosa contenente sodio cloruro, disodio edetato, sodio ialuronato, acqua distillata di hamamelis e acqua distillata di camomilla.

Confezionamento primario: Flacone azzurro chiaro in polietilentereftalato (PET), capacità 14 ml (raso bocca), capacità nominale 10 ml, di forma prismatica. Piolo (dropper) in polietilene bassa densità (LDPE); diametro del foro gocciolatore 0,65 +/- 0,05 mm. Capsula di chiusura in polipropilene bianco.

Sito per la sterilizzazione del contenitore primario: nessuno.

Holding-time di stoccaggio: nessuno.
Holding-time di ripartizione: nessuno.

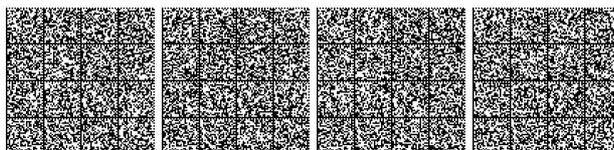
A:FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva, 8 - 56121 Pisa. Produzione completa, controlli e rilascio del lotto.

Batch size: 250 litri.

Processo produttivo: Il sodio ialuronato è aggiunto alla soluzione acquosa contenente sodio cloruro e disodio edetato; si mantiene l'agitazione fino a completa dissoluzione. Il benzalconio cloruro viene disciolto in una porzione di acqua depurata a 45-55°C poi aggiunto alla soluzione acquosa contenente sodio cloruro, disodio edetato, sodio ialuronato, acqua distillata di hamamelis e acqua distillata di camomilla.

Confezionamento primario: Flacone incolore in polietilene bassa densità (LDPE), capacità 13 ml (raso bocca), capacità nominale 10 ml, di forma cilindrica. Piolo (dropper) in polietilene bassa densità (LDPE); diametro del foro gocciolatore 0,65 +/- 0,05 mm (invariato). Capsula di chiusura in polipropilene bianco con anello tamper-evident azzurro in polietilene bassa densità (LDPE).

Sito per la sterilizzazione del contenitore primario: GAMMARAD ITALIA SPA, Via Marzabotto 4, 40061 Minerbio (BO).

Holding-time di stoccaggio: 120 ore.
Holding-time di ripartizione: 36 ore.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
032193029 "0,1 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 10 ML

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07873

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale «Clorexan» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 112/2012 del 10 maggio 2012

Medicinale: **CLOREXAN**

Confezioni: **032534 012 – 0,5% Soluzione cutanea incolore, flacone 100 ML ;**

032534 024 - 0,5% Soluzione cutanea incolore, flacone, 250 ML ;

032534 036 - 0,5% Soluzione cutanea incolore, flacone 500 ML ;

032534 048 - 0,5% Soluzione cutanea incolore, flacone 1000 ML ;

032534 051 - 0,5% Soluzione cutanea, flacone 100 ML ;

032534 063 - 0,5% Soluzione cutanea, flacone 250 ML ;

032534 075 - 0,5% Soluzione cutanea, flacone 500 ML ;

032534 087 - 0,5% Soluzione cutanea, flacone1000 ML

Titolare AIC: **I.M.S. S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 18/04/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07874

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Idroclorotiazide Actavis» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 137/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS**

Confezioni:

038087019/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087021/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087033/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087045/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087058/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087060/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087072/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087084/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087096/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

038087108/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 10 compresse in contenitore PP

038087110/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 14 compresse in contenitore PP

038087122/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 20 compresse in contenitore PP

038087134/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 28 compresse in contenitore PP

038087146/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 30 compresse in contenitore PP

038087159/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 42 compresse in contenitore PP

038087161/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 50 compresse in contenitore PP

038087173/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 98 compresse in contenitore PP

038087185/M "2,5 MG /12,5 MG compresse" 100 compresse in contenitore PP

038087197/M	**"5 MG /25 MG compresse" 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087209/M	**"5 MG /25 MG compresse" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087211/M	**"5 MG /25 MG compresse" 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087223/M	**"5 MG /25 MG compresse" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087235/M	**"5 MG /25 MG compresse" 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087247/M	**"5 MG /25 MG compresse" 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087250/M	**"5 MG /25 MG compresse" 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087262/M	**"5 MG /25 MG compresse" 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087274/M	**"5 MG /25 MG compresse" 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL**
038087286/M	**"5 MG /25 MG compresse" 10 compresse in contenitore PP**
038087298/M	**"5 MG /25 MG compresse" 14 compresse in contenitore PP**
038087300/M	**"5 MG /25 MG compresse" 20 compresse in contenitore PP**
038087312/M	**"5 MG /25 MG compresse" 28 compresse in contenitore PP**
038087324/M	**"5 MG /25 MG compresse" 30 compresse in contenitore PP**
038087336/M	**"5 MG /25 MG compresse" 42 compresse in contenitore PP**
038087348/M	**"5 MG /25 MG compresse" 50 compresse in contenitore PP**
038087351/M	**"5 MG /25 MG compresse" 98 compresse in contenitore PP**
038087363/M	**"5 MG /25 MG compresse" 100 compresse in contenitore PP**

Titolare AIC: **ACTAVIS GROUP PTC EHF**

Procedura **Mutuo Riconoscimento DK/H/1069/001-002/R/001**

con scadenza il 29/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07875

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mututo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Pensa» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 139/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **ALENDRONATO PENSA**

Confezioni: **038007098/M "70 mg compresse" 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL**

038007100/M "70 mg compresse" 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

038007112/M "70 mg compresse" 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

038007124/M "70 mg compresse" 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

038007136/M "70 mg compresse" 40 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: **PENSA PHARMA S.P.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0821/003/R/001**

con scadenza il 30/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07876

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide DOC Generici» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 140/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI**

Confezioni:

037626013/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626025/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626037/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626049/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626052/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626064/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626076/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626088/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626090/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 2x14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626102/M "2,5 MG + 12,5 MG compresse" 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626114/M "5 MG + 25 MG compresse" 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626126/M "5 MG + 25 MG compresse" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626138/M "5 MG + 25 MG compresse" 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626140/M "5 MG + 25 MG compresse" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

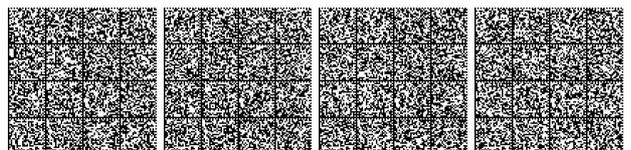
037626153/M "5 MG + 25 MG compresse" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626165/M "5 MG + 25 MG compresse" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626177/M "5 MG + 25 MG compresse" 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626189/M "5 MG + 25 MG compresse" 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626191/M "5 MG + 25 MG compresse" 2x14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

037626203/M "5 MG + 25 MG compresse" 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

Titolare AIC: **DOC GENERICI SRL**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/0721/001-002/R/001**

con scadenza il 07/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07877

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Praxis» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 141/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **PRAXIS**

Confezioni: **038505018/M "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL**

038505020/M "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038505032/M "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

038505044/M "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

038505057/M "50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: **LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento CZ/H/0140/001-002/R/001**

con scadenza il 03/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07878

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina DOC» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 143/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **AZITROMICINA DOC**

Confezioni:

039251018/M "250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
039251020/M "250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/AL
039251032/M "250 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
039251044/M "250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
039251057/M "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
039251069/M "500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
039251071/M "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/AL
039251083/M "500 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
039251095/M "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
039251107/M "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
039251119/M "250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in flacone HDPE
039251121/M "250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in flacone HDPE
039251133/M "250 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in flacone HDPE
039251145/M "250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in flacone HDPE
039251158/M "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
039251160/M "500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in flacone HDPE
039251172/M "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in flacone HDPE
039251184/M "500 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in flacone HDPE
039251196/M "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in flacone HDPE
039251208/M "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: **DOC Generici srl**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/1298/001-002/R/001**

con scadenza il 30/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07879

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan DOC Generici» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 145/2012 del 15 giugno 2012

Medicinale: **SUMATRIPTAN DOC GENERICI**

Confezioni:
038111011/M "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister PVC/AL
038111023/M "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister PVC/AL
038111035/M "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister PVC/AL
038111047/M "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister PVC/AL
038111050/M "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister PVC/AL
038111062/M "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister PVC/AL
038111074/M "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111086/M "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111098/M "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111100/M "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111112/M "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111124/M "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
038111136/M "50 mg compresse rivestite" 2 compresse in contenitore HDPE
038111148/M "50 mg compresse rivestite" 3 compresse in contenitore HDPE
038111151/M "50 mg compresse rivestite" 4 compresse in contenitore HDPE
038111163/M "50 mg compresse rivestite" 6 compresse in contenitore HDPE
038111175/M "50 mg compresse rivestite" 18 compresse in contenitore HDPE
038111187/M "50 mg compresse rivestite" 24 compresse in contenitore HDPE
038111199/M "100 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister PVC/AL
038111201/M "100 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister PVC/AL

038111213/M "100 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister PVC/AL

038111225/M "100 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister PVC/AL

038111237/M "100 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister PVC/AL

038111249/M "100 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister PVC/AL

038111252/M "100 mg compresse rivestite" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111264/M "100 mg compresse rivestite" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111276/M "100 mg compresse rivestite" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111288/M "100 mg compresse rivestite" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111290/M "100 mg compresse rivestite" 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111302/M "100 mg compresse rivestite" 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL

038111314/M "100 mg compresse rivestite" 2 compresse in contenitore HDPE

038111326/M "100 mg compresse rivestite" 3 compresse in contenitore HDPE

038111338/M "100 mg compresse rivestite" 4 compresse in contenitore HDPE

038111340/M "100 mg compresse rivestite" 6 compresse in contenitore HDPE

038111353/M "100 mg compresse rivestite" 18 compresse in contenitore HDPE

038111365/M "100 mg compresse rivestite" 24 compresse in contenitore HDPE

Titolare AIC: **DOC Generici srl**

Procedura **Mutuo Riconoscimento SE/H/0716/001-002/R/001**

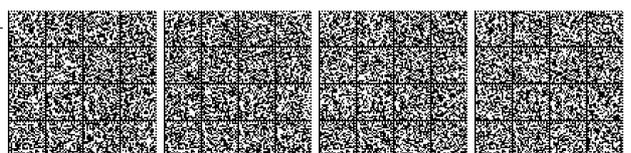
con scadenza il 22/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07880

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nerisona» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 146/2012 del 22 giugno 2012

Medicinale: **NERISONA**

Confezioni:
023722 022 0,1% crema idrofoba , tubo 30 g
023722 059 0,1% unguento , tubo 30 g
023722 085 0,1% crema, tubo 30 g
023722 123 0,1% soluzione cutanea, flacone 30 ml
023722 135 0,3% crema idrofoba , tubo 20 g
023722 147 0,3% unguento , tubo 20 g

Titolare AIC: ***BAYER S.P.A***

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07881

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nerisona C» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 147/2012 del 22 giugno 2012

Medicinale: **NERISONA C**

Confezioni: **024378 022 0,1% + 1% crema, tubo 30 g**

Titolare AIC: ***BAYER S.P.A***

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A07882

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Hospira»

Con la determinazione n. aRM - 111/2012-2857 del 21/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063010

Descrizione: " 40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063022

Descrizione: "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063034

Descrizione: "40 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063046

Descrizione: " 80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063059

Descrizione: "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063061

Descrizione: "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE 2 ML

Medicinale: GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA

Confezione: 030063073

Descrizione: "80 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE 2 ML

12A07883

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indaco»

Con la determinazione n. aRM - 108/2012-2218 del 18/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PHARMAIDEA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INDACO

Confezione: 028603025

Descrizione: COLLIRIO FLAC. CONTAGOCCE 10 ML

12A07884

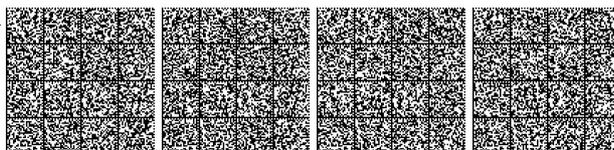
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Resyl»

Con la determinazione n. aRM - 107/2012-006 del 18/06/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RESYL

Confezione: 002418010

Descrizione: "2% SCIROPPO" UN FLACONE DA 160 ML

12A07885

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 104/2012-2659 del 18/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ARROW GENERICS LTD

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155090

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155102

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155114

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155126

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155138

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155140

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155153

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155165

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

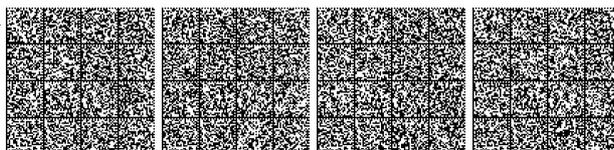
Confezione: 037155177

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

Farmaco: LANSOPRAZOLO ARROW

Confezione: 037155189

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PA/AL

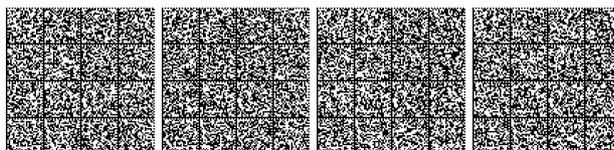
12A07886

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Arrow»

Con la determinazione n. aRM - 103/2012-2659 del 18/06/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ARROW GENERICS LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LATANOPROST ARROW
Confezione: 038973018
Descrizione: "50 MCG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML CON CONTAGOCCE"

Farmaco: LATANOPROST ARROW
Confezione: 038973020
Descrizione: "50 MCG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI DA 2,5 ML CON CONTAGOCCE"

Farmaco: LATANOPROST ARROW
Confezione: 038973032
Descrizione: "50 MCG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI DA 2,5 ML CON CONTAGOCCE"

12A07887

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eminocs»

Estratto determinazione V&A n. 945 del 2 luglio 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.***, con sede in VIA FELICE CASATI, 16, MILANO, con codice fiscale 02919050969.

Specialità Medicinale ***EMINOCS***
Confezione AIC N° 038049019\M - "50 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DI VETRO SCURO DA 20 ML
038049021\M - "50 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DI VETRO SCURO DA 25 ML
038049033\M - "50 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DI VETRO SCURO DA 50 ML
038049045\M - "50 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DI VETRO SCURO DA 100 ML

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A., con sede in VIA ENRICO FERMI, 1, ALANNO, PESCARA, con codice fiscale 00556960375.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07888

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammaxol»

Estratto determinazione V&A/885 del 26 giugno 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Medicinale ***GAMMAXOL***

Confezione AIC N° 035096015 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 150 ML
035096027 - "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
035096039 - "0,75% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE DA 40 ML

E' ora trasferita alla società:

FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiorina»

Estratto determinazione V&A/879 del 21 giugno 2012

La società S&B S.R.L. - OFFICINA FARMACEUTICA, con sede in VIA TITO SPERI, 2, 00040 POMEZIA, ROMA, attualmente non titolare di alcuna autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e la società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) titolare della sotto elencata autorizzazione:

Medicinale ***KIORINA***

Confezione AIC N° 038172019 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

038172021 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Si sono ***fuse mediante procedura di fusione per incorporazione***, nella società ***SEGIX ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA, con relativo trasferimento delle autorizzazioni sopracitate e contestuale variazione della denominazione sociale in ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A07890

Comunicato concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Flector»

Comunicato concernente : "ESTRATTO DETERMINAZIONE V&A PC IP N° 715 del 21/02/2012 " pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 78 del 02/04/2012 Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale FLECTOR Tissugel Transdermal Patch 5 units dal PORTOGALLO".

alla pagina 24

ove è scritto
Codice IP: 038951048 (in base 10) 154Q48 (in base 32)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038951048; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038951048; RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

leggasi
Codice AIC: 038951048 (in base 10) 154Q48 (in base 32)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice AIC: 038951048; Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice AIC: 038951048; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

12A07891

Comunicato concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Augmentin»

Comunicato concernente : "ESTRATTO DETERMINAZIONE V&A PC IP N° 687 del 16/01/2012" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 42 del 20/02/2012 Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 12 sobres dalla Spagna".

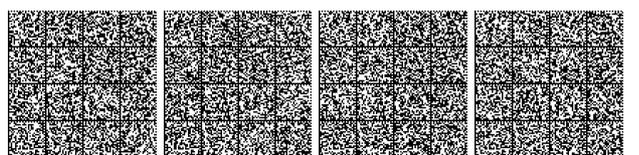
alla pagina 78

ove è scritto
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 040488037 (in base 10) 14JKL3 (in base 32)

leggasi
Confezione: AUGMENTIN " 875 MG + 125 MG polvere per sospensione orale" 12 bustine
Codice AIC: 040488037 (in base 10) **16MM35** (in base 32)

12A07892

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

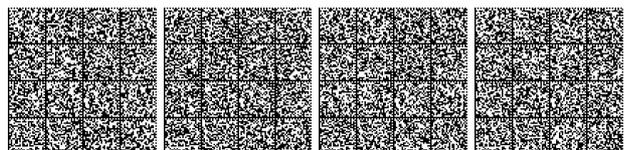
(WI-GU-2012-SON-141) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.